

# SNI

SNI 16-3770-1995

Standar Nasional Indonesia



## Pendahuluan

Rancangan Standar Nasional Indonesia sterilisator uap ini disiapkan oleh pusat standardisasi industri, departemen perindustrian untuk kepentingan produsen dan konsumen.

Dalam penyusunan rancangan standar ini telah dipergunakan beberapa acuan, antara lain :

- BS 3790 : part 1 : 1996; *spesifikation for steam sterilizer, part 1, sterlizaer for porous loads.*
- Laporan pengujian *single rack steam stelizer* oleh laboratorim tenaga thermal, jurusan teknik mesin, Institut Teknologi Bandung, pada tanggal 5 April 1994.
- Laporan pengujian sterilisator oleh laboratorim sumber daya dan energi, Puspitek Serpong, April 1994.

## Daftar isi

	Halaman
Pendahuluan .....	i
Daftar isi .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1
2 Definisi .....	1
3 Syarat bahan baku .....	2
4 Tipe dan ukuran .....	2
5 Syarat mutu .....	2
6 Cara pengambilan contoh .....	4
7 Cara uji .....	4
8 Syarat lulus uji .....	6
9 Penandaan .....	6
10 Cara pengemasan .....	7



## **Sterilisator uap**

### **1 Ruang lingkup**

Standar ini meliputi definisi, syarat bahan baku, tipe dan ukuran, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, penandaan dan pengemasan sterilisasi uap 121 berbentuk silinder dengan sterilisasi menggunakan uap yang dihasilkan dengan pemanasan air menggunakan kompor.

### **2 Definisi**

Sterilisator uap 121 yang dimaksud dalam standar ini adalah peralatan medis berbentuk silinder tertutup rapat dan digunakan untuk mensterilkan alat-alat kedokteran (jarum suntik, piset dan lain-lain) yang pemanasannya menggunakan uap, selanjutnya dalam standar alat ini disebut "sterilisator uap"

Sterilisator uap terdiri atas bagian-bagian :

- a) Bagian bawah sterilisator untuk penempatan air yang selanjutnya disebut "dasar" sterilisator.
- b) Tempat untuk menempatkan alat-alat kedokteran yang akan disterilkan selanjutnya disebut "rak" sterilisator.
- c) Bagian yang berfungsi sebagai penutup rak yang selanjutnya disebut "tutup rak" sterilisator.
- d) Bagian atas sterilisator yang berfungsi sebagai penutup sterilisator yang selanjutnya disebut "tutup" sterilisator.
- e) Seal yang berfungsi untuk menghindari kebocoran yang dapat terjadi antara dasar sterilisator dan tutup sterilisator selanjutnya disebut "seal perapat"
- f) Bagian yang terletak pada tutup dan berfungsi untuk mengangkat sterilisator, selanjutnya disebut "pangkat" sterilisator.
- g) Bagian terletak pada penutup dan dasar sterilisator yang berfungsi untuk penutup dan membuka sterilisator yang selanjutnya disebut "pegangan" sterilisator.
- h) Bagian berbentuk katup yang terletak pada tutup sterilisator dan berfungsi sebagai pengontrol tekanan kerja sterilisator yang selanjutnya disebut "katup pelepas tekanan"
- i) Bagian berbentuk katup yang terletak pada tutup sterilisator yang berfungsi sebagai pengaman saat tekanan didalam sterilisator melebihi yang selanjutnya disebut "katup pengaman"
- j) Bagian yang terletak pada bagian samping tutup sterilisator yang berfungsi sebagai pengaman terhadap kesalahan pemakaian/pengoperasian yang dapat terjadi pada sterilisator disebut "per pengunci"



### **3 Syarat bahan baku**

Bahan baku yang digunakan untuk pembuatan sterilisator ini adalah baja tahan karat (stainless steel) jenis 304 dengan ketebalan min, 1,5 mm.

### **4 Tipe dan ukuran**

Tipe dari stabilisator uap yang dimaksud dalam standar ini adalah sterilisator uap tipe satu rak dengan ukuran tinggi 145-150 mm dan diameter 245-250 mm

### **5 Syarat mutu**

#### **5.1 Unjuk kerja**

##### **5.1.1 Kondisi steril**

Bila sterilisator dipanaskan dengan, diisi air min. 750 ml, maka sterilisator harus mampu menghasilkan suhu steril yang merata di dalam sterilisator minimum 121°C pada tekanan 1,75 bar gauge selama 20 menit pada ketinggian 0-2500 meter dari permukaan laut, dan bila pemanasan dilanjutkan sampai 30 menit, sisa air minimal 100 ml dengan input kalor equivalent 500 watt.

#### **5.2 Ketahanan dan kehandalan**

##### **5.2.1 Daya tahan isolasi pada pegangan dan pengangkat sterilisator.**

Selama proses sterilisasi lengkap dan penurunan tekanan secara cepat (saat katup pelepas tekanan dibuka pada akhir sterilisasi), pengangkat harus dapat berfungsi sebagai isolator panas yang baik (dapat mengurangi pengaruh temperatur yang tinggi dari sterilisator, hembusan uap maupun kompor) sehingga temperaturnya maksimum 60 °C.

##### **5.2.2 Ketahanan hidrostatik**

Bila sterilisator diuji sesuai butir 7.2.2, maka sterilisator harus mampu menahan tekanan sampai 3,5 bar gauge, serta tidak boleh ada tanda-tanda kebocoran atau deformasi, dan katup sterilisator tidak boleh terbuka atau terdapat tanda-tanda kebocoran pada seal perapat.



### **5.2.3 Katup pelepas tekanan**

#### **5.2.3.1 Fungsi katup pelepas tekanan**

Katup pelepas tekanan harus mulai bekerja, saat sterilisator sudah mencapai temperatur minimal 121 °C, atau mencapai tekanan, 1,75 bar gauge ditandai dengan bunyi katup.

#### **5.2.3.2 Daya tahan (*endurance*)**

Pegas katup tidak boleh kehilangan fungsinya, tidak boleh menunjukkan tanda-tanda kebocoran dan ketidak normalan bila dilakukan uji seperti pada butir 7.2.4.

5.2.3.3 Pengatur tekanan katup pelepas tekanan posisinya tidak dapat berubah tanpa sengaja untuk dirubah (diberi pelindung). Bila perlu diubah maka harus dilakukan oleh ahlinya.

#### **5.2.4 Katup pengaman (*safety valve*)**

Dalam hal terjadi kerusakan pada katup pelepas tekanan sehingga tidak dapat melepaskan tekanan, maka katup pengaman harus dapat bekerja mengeluarkan uap pada tekanan antara (2,75 - 3,2 bar gauge).

#### **5.2.5 Dampak penguapan kering**

Bila sterilisator uap dipanaskan secara terus menerus hingga air atau uap air habis (terjadi penguapan kering) kemudian didinginkan pada temperatur ruang maka sterilisator harus tetap dapat berfungsi dengan baik, setelah dilakukan penggantian terhadap komponen katup pengaman, katup pelepas tekanan dan seal perapat.

#### **5.2.6 Ketahanan jatuh**

Bila sterilisator diuji sesuai dengan butir 7.2.7, maka sterilisator tidak boleh rusak atau penyok yang dapat mengganggu dalam pemakaiannya atau tidak dapat memenuhi sebagaimana disebutkan pada butir 5.1; 5.2.

5.2.7 Per pengunci, bila sterilisator diuji sesuai butir 5.2.8, maka per pengunci harus dapat menarik seal perapat sehingga tidak terjadi tekanan uap yang tinggi.

### **5.3 Pengerjaan akhir**

Sterilisator harus dibuat sedemikian rupa sehingga rapi, dan semua ujung bekas potongan harus ditumpulkan atau tidak boleh ada bagian-bagian tajam yang dapat membahayakan pemakainya.



#### **5.4 Kemudahan pemakaian**

Sterilisator harus mudah dioperasikan oleh tenaga kesehatan, terutama mekanisme membuka/menutup tutup sehingga dapat melayani pasien dengan cepat.

#### **6 Cara pengambilan contoh**

Pengambilan contoh uji sterilisator dilakukan oleh petugas yang berwenang secara acak dengan ketentuan sebagai berikut :

- $\leq$  5000 unit diambil 10 contoh uji
- $>$  5000 unit diambil 0,2%.

#### **7 Cara uji**

##### **7.1 Uji unjuk kerja**

###### **7.1.1 Kondisi steril**

- a) Untuk menguji kondisi steril di dalam sterilisator uap sesuai butir 5.1.1, pengukuran temperatur harus dilakukan pada beberapa titik-titik pengukuran dalam sterilisator (distribusi temperatur), disamping dilakukan juga pengukuran tekanan di dalam sterilisator;
- b) Pengujian dilakukan diruangan tertutup. Kondisi awal dan akhir pada setiap pengujian selalu dicatat (kondisi ruangan, kondisi sterilisator dan lain-lain);
- c) Sterilisator diisi air 750 ml sesuai dengan tanda batas pada sterilisator;
- d) Sterilisator dipanaskan dengan meletakkan diatas kompor;
- e) Sterilisator diamati hingga uap mulai keluar dari katup pelepas tekanan secara bebas dan lancar atau saat temperatur di dalam sterilisator mencapai minimum 121 °C, kemudian setelah 20 menit katup pelepas tekanan dibuka penuh dan uap dibiarkan keluar hingga tidak ada lagi tekanan di dalam sterilisator;
- f) Dalam pengujian sterilisator harus diketahui pula jumlah kebutuhan pemakaian energi untuk satu kali proses sterilisasi lengkap.

##### **7.2 Uji ketahanan dan kehandalan**

###### **7.2.1 Daya tahan isolasi pada pegangan/pengangkat sterilisator**

Sterilisator dioperasikan sesuai dengan butir 7.1.1. Pada saat katup pelepas tekanan dibuka penuh (pada akhir dari proses sterilisasi), temperatur pegangan dan pengangkat sterilisator uap diukur. Hal ini dilakukan untuk melihat pengaruh kenaikan temperatur yang tinggi dari sterilisator dan akibat hembusan uap panas dari katup pelepas tekanan terhadap pegangan dan pengangkat sterilisator tersebut.



### 7.2.2 Ketahanan hidrostatik

Sterilisator harus diuji secara hidrostatik dengan tekanan 3,5 bag gauge dan didiamkan selama 20 menit. Selama pengujian tersebut perhatikan dengan teliti apakah ada tanda-tanda kebocoran, kelelahan atau deformasi permanen. Pemeriksaan kebocoran termasuk pada kerapatan penutup.

### 7.2.3 Katup pelepas tekanan

- Pasang dial gauge;
- Sterilisator ditekan hidrostatik sampai katup pelepas tekanan bekerja;
- Pada saat katup pelepas tekanan mulai bekerja, perhatikan tekanan hidrostatik yang ditunjukkan oleh dial gauge tersebut apakah tepat pada saat tekanan 1,75 bar gauge.

### 7.2.4 Daya tahan katup pelepas tekanan (*endurance test*)

Daya tahan katup pelepas tekanan diuji dengan cara membuka dan menutup katup sebanyak 5000 kali. Kemudian lakukan uji dengan tekanan 1,75 bar gauge selama 30 detik.

### 7.2.5 Katup pengaman

- Katup pelepas tekanan dimatikan agar tidak dapat bekerja mengeluarkan tekanan uap;
- Pasang dial gauge;
- Sterilisator ditekan hidrostatik sampai katup pengaman bekerja;
- Pada saat katup pengaman mulai bekerja, perhatikan tekanan hidrostatik yang ditunjukkan oleh dial gauge apakah berkisar antara 2,75 - 3,20 bag gauge.

### 7.2.6 Dampak penguapan kering

Sterilisator diuji sesuai pengoperasian pada butir 5.2.5, kemudian kondisi sterilisator diamati.

### 7.2.7 Uji jatuh

Sterilisator lengkap dengan isinya diletakkan pada ketinggian 1 meter, kemudian dijatuhkan dengan posisi tegak.

Periksa dan teliti apakah terjadi kerusakan atau penyok yang dapat mengganggu dalam pemakaiannya, lalu teruskan ke pengujian hidrostatik untuk mengetahui apakah produk tersebut masih memenuhi persyaratan 5.1; 5.2.



### **7.2.8 Uji per pengunci**

Pengujian ini dilakukan dengan mengoperasikan sterilisator uap sesuai butir 7.1.1 dalam kondisi sterilisator tidak tertutup sempurna (tidak sesuai dengan tanda buka dan tutup pada tutup sterilisator), disamping itu juga dilakukan pengoperasian sterilisator uap sesuai butir 7.1.1. Dimana saat tekanan uap keluar melalui katup pelepas tekanan, tutup dicoba dibuka (sambil mengamati besar tekanan uap yang ditunjukkan oleh alat pengukur tekanan).

### **7.3 Uji pengerjaan akhir**

Sterilisator harus diperiksa ke seluruh permukaan luar dan permukaan dalamnya untuk mengetahui apakah ada permukaan yang tajam. Pemeriksaan dilakukan dengan cara meraba permukaan dengan telapak tangan telanjang (tanpa memakai sarung tangan).

### **7.4 Uji kemudahan pemakaian**

Sterilisator harus diuji kemudahan pemakaiannya dengan cara membuka dan menutup tutup beberapa kali. Pengujian dilakukan pada waktu sterilisator belum dipanaskan, dalam keadaan panas, dan setelah beberapa jam didinginkan.

## **8 Syarat lulus uji**

### **8.1 Lulus uji**

Kelompok sterilisator dinyatakan lulus uji bila persyaratan butir 5 dapat dipenuhi.

### **8.2 Uji ulang**

Sterilisator dapat diuji ulang bila persyaratan mutu pada butir 5 tidak dipenuhi. Jumlah contoh uji ulang ini adalah sebanyak dua kali dari jumlah uji pertama. Dan kelompok sterilisator dinyatakan tidak lulus uji bila dari hasil pengujian ulang, contoh ujinya tidak memenuhi persyaratan 5.

## **9 Penandaan**

Sterilisator harus diberi tanda dengan jelas pada posisi yang sesuai dan mudah terlihat serta tidak mudah terhapus. Tanda-tanda tersebut minimal meliputi :

- 1) Tanda identifikasi pamanufaktur;
- 2) Kode produksi;
- 3) Petunjuk pemakaian;



- 4) Nomor pendaftaran dari Departemen Kesehatan;
- 5) Tanda-tanda larangan.

#### **10 Cara pengemasan**

Setiap satu set sterilisator harus dikemas dalam satu kotak/karton (kertas corrugated). Sebelum sterilisator dimasukkan ke dalam kotak terlebih dahulu harus dibungkus dengan plastik. Setiap satu kotak kemasan sterilisator harus disediakan satu buku petunjuk pemakaiannya.





**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)